

# Esclerosis múltiple: “Nuevos fármacos para la espasticidad y dificultad de la marcha”

Carmen Arteché López. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid.



## Introducción:

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurodegenerativa, de origen autoinmune, causada por la inflamación y pérdida de la vaina de mielina en el sistema nervioso central (SNC). Afecta mayoritariamente a personas de entre 20-45 años y presenta una mayor prevalencia en mujeres. A pesar de que no existe cura para la EM, diversos tratamientos ayudan a mejorar los síntomas así como los brotes agudos de la enfermedad.

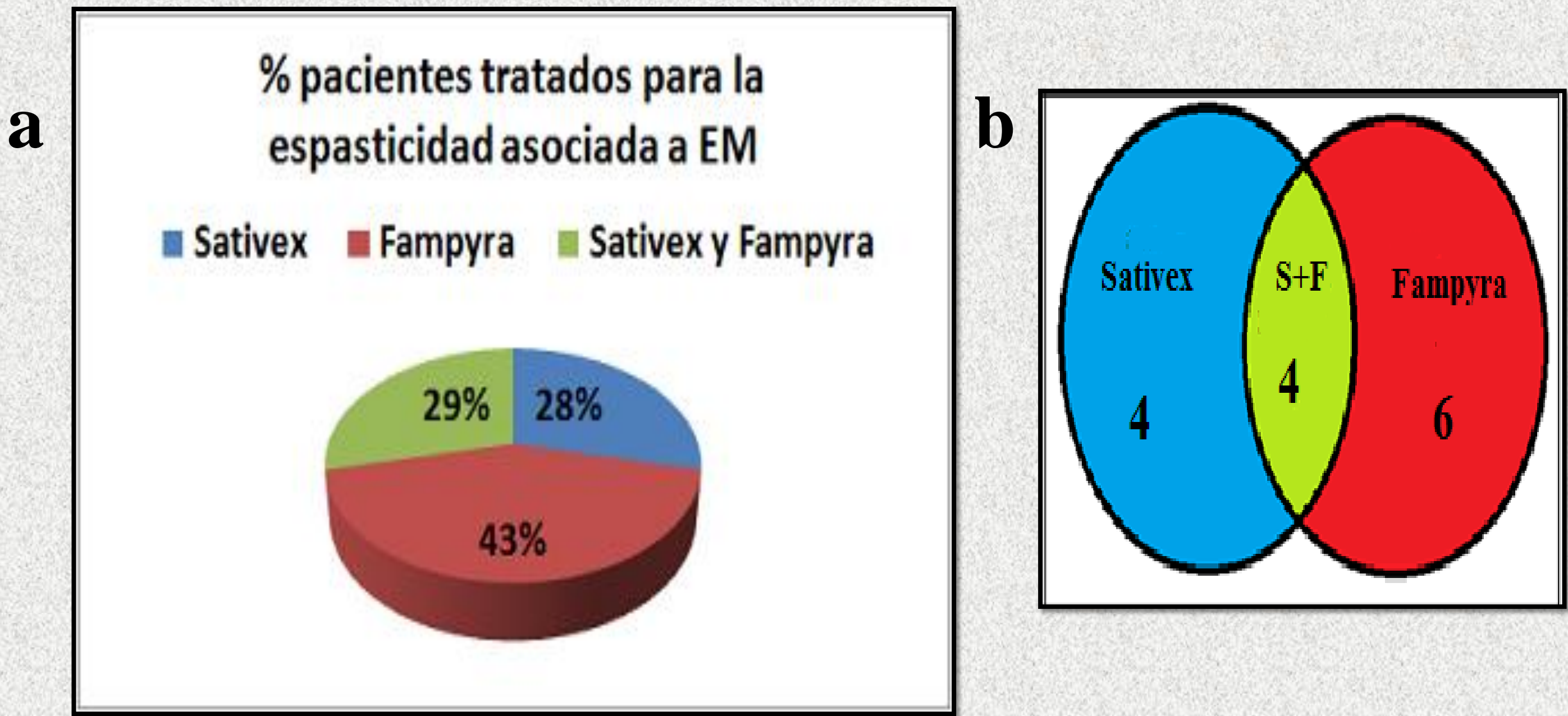
Uno de los síntomas más frecuentes que aparece en un 60-85% de los pacientes y que más afecta a la calidad de vida de los mismos, es la espasticidad. Actualmente, dos fármacos anti-espásticos (Sativex® y Fampyra®) han sido comercializados en España para tratar dicho síntoma.

## Objetivo:

Evaluación de la eficacia y seguridad de los fármacos Sativex® y Fampyra®, comparando los resultados obtenidos en el estudio retrospectivo de 14 casos clínicos con los datos bibliográficos de los ensayos clínicos incluidos en las correspondientes fichas técnicas (1)(2).

## Metodología:

Revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes con espasticidad asociada a EM tratados en el hospital Fundación Jiménez Díaz (FJD).

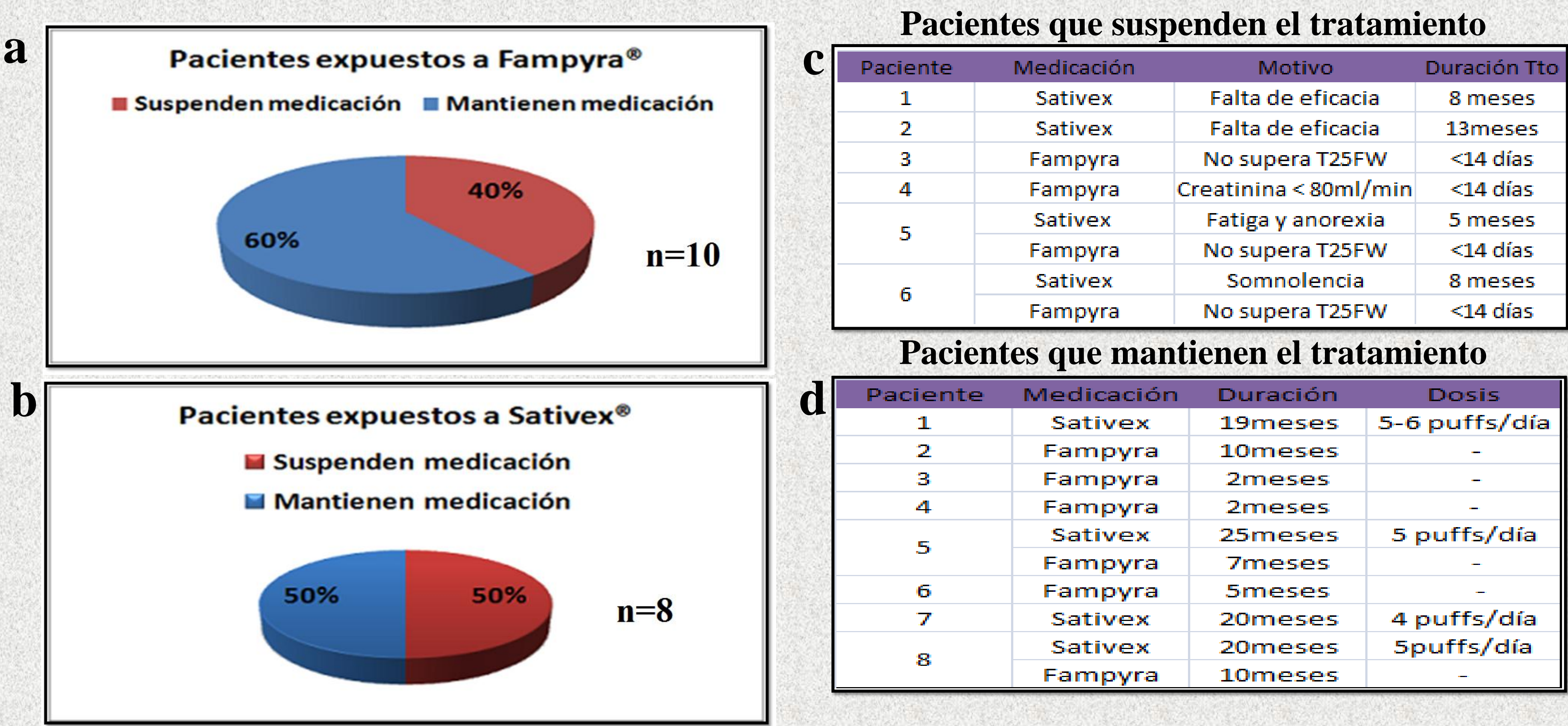


**Tabla 1:** (a) Porcentaje de pacientes tratados con Sativex®, Fampyra® o ambos. (b) Número absoluto de pacientes expuestos a Sativex®, Fampyra® o ambos.

## Resultados:

De los 14 pacientes con espasticidad asociada a EM, el 28% tomaba Sativex® (n=4), el 43% Fampyra® (n=6), y el 29% ambos (n=4).

En la tabla 2a y 2b se muestra el porcentaje de pacientes expuestos a Fampyra® y Sativex®, respectivamente, que suspenden y/o mantienen la medicación. De los pacientes que suspenden el tratamiento, en la tabla 2c se muestra qué medicación llevaban, duración del tratamiento y motivo de retirada del mismo; de los pacientes que mantienen el tratamiento, en la tabla 2d se muestra qué medicación llevan, duración del tratamiento y dosis óptima de mantenimiento en los pacientes tratados con Sativex®.



**Tabla 2:**

- (a) Porcentaje de expuestos a Fampyra® que suspenden y/o mantienen medicación.
- (b) Porcentaje expuestos a Sativex® que suspenden y/o mantienen medicación.
- (c) Duración y motivo de retirada del tratamiento en pacientes que suspenden la medicación.
- (d) Duración del tratamiento en pacientes que mantienen la medicación y dosis óptima de mantenimiento del Sativex®.

**Conclusión:** Ambos medicamentos están dentro del perfil seguridad marcado en ficha técnica.

- Sativex®:** 50% eficacia en pacientes expuestos y dosis óptima de mantenimiento 5 pulverizaciones/día. Datos semejantes a los incluidos en ficha técnica.
- Fampyra®:** Todos los respondedores mantienen la mejoría de la marcha a largo plazo. Resultados de eficacia mejores que los incluidos en ficha técnica.

## Bibliografía

- (1) Ficha Técnica SATIVEX® [Internet]. [cited 2015 Jan 9] p. 1–13. European Medicines Agency. Available from: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72544/FT\\_72544.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72544/FT_72544.pdf)
- (2) Ficha Técnica FAMPYRA® [Internet]. p. 1–32. European Medicines Agency. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002097/WC500109956.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002097/WC500109956.pdf)